



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1198-123#0001

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1198-123

Disposición autorizante N° 9656/2019 de fecha 28 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Incubadoras para infantes.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-113 Incubadoras, Pediátricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ningbo David Medical Device

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Puede utilizarse como incubadora para proporcionar un entorno controlado de temperatura y como cuna radiante para proporcionar un entorno de tipo abierto.

Modelos: YP-3000

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD

Lugar de elaboración: NO.2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK,
XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



GIULIONI Norma Angela
CUIL 270567218510
Responsable Legal
Firma y Sello



ADUR Yamil Edgardo Fabián
CUIL 20203212489
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Centro de Servicios Hospitalarios S.A. bajo el número PM 1198-123 siendo su nueva vigencia hasta el 28 noviembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 08 noviembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62438

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006930-24-2